



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64649/2020
EMA/H/C/004863

Staquis (*krisaborolas*)

Staquis apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Staquis ir kam jis vartojamas?

Staquis – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vyresni nei 2 metų amžiaus vaikai, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu (dar vadinamu atopine egzema, kuri pasireiškia odos niežėjimu, paraudimu ir išsausėjimu). Staquis vartojamas, kai dermatitas apima iki 40 proc. kūno paviršiaus ploto.

Staquis sudėtyje yra veikliosios medžiagos krisaborolo.

Kaip vartoti Staquis?

Staquis galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas šio vaisto tepalas, tepamas ant pažeistos odos, išskyrus plaukuotąją galvos odos sritį, du kartus per parą 4 savaites. Jei simptomai tęsiasi arba atsiranda naujų ligos paveiktų vietų, galima taikyti kitą 4 savaitių trukmės gydymo kursą. Staquis vartojimą reikia nutraukti, jeigu atopinio dermatito požymiai ir (arba) simptomai išlieka po 12 savaitių iš eilės trukusio gydymo.

Daugiau informacijos apie Staquis vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Staquis?

Atopiniu dermatitu sergančio paciento organizmas gamina daug baltymų, vadinamų citokinais, o tai gali sukelti odos uždegimą, kuris būdingas dermatitui. Veiklioji Staquis medžiaga krisaborolas slopina tam tikrų uždegimo procese dalyvaujančių citokinų, pvz., naviko nekrozės faktoriaus alfa, interleukinų (IL-2, IL-4, IL-5) ir interferono gama, išsiskyrimą. Manoma, kad slopindamas jų išsiskyrimą, krisaborolas palengvina uždegimą ir taip palengvina ligos simptomus.

Kokia Staquis nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 1 527 suaugusieji ir vyresni nei 2 metų amžiaus vaikai, Staquis veiksmingai išgydė lengvu arba vidutinio sunkumo atopiniu dermatitu sergančių pacientų odą. Viename tyrime oda išgijo arba beveik išgijo maždaug 33 proc. Staquis gydomų pacientų, palyginti su 25 proc. pacientų, kurie vartojo preparatą be veikliosios medžiagos.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Antrame tyrime oda išgijo arba beveik išgijo maždaug 31 proc. Staquis gydomų pacientų, palyginti su 18 proc. pacientų, kurie vartojo preparatą be veikliosios medžiagos.

Kokia rizika susijusi su Staquis vartojimu?

Dažniausias Staquis šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos tepalo tepimo vietoje (įskaitant deginimo ir dilginimo pojūtį).

Išsamų visų Staquis šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Staquis buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Staquis veiksmingai gydo lengvu arba vidutinio sunkumo atopiniu dermatitu sergančių pacientų odą. Staquis šalutinio poveikio reiškiniai daugiausia buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir paprastai trumpalaikiai. Pacientams, kuriems liga buvo apėmusi daugiau nei 40 proc. kūno paviršiaus ploto, šalutinis poveikis pasireiškė dažniau, todėl šie pacientai neturėtų vartoti Staquis.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Staquis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Staquis vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Staquis vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Staquis vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Staquis šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Staquis

Daugiau informacijos apie Staquis rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/staquis.